*Projekts*

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2016.gada \_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.\_\_\_

Rīgā prot. Nr.\_\_\_ \_\_\_.§

**Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi”**

*Izdoti saskaņā ar* [*Farmācijas likuma*](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums)

[*5.panta*](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p5) *1. un 3.punktu.*

Izdarīt Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” (Latvijas Vēstnesis, 2010 51/52.nr., 2013 208.nr., 2015 132.nr) šādus grozījumus:

1. Izteikt noteikumu izdošanas tiesisko pamatu šādā redakcijā:

„Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1. un 3.punktu”.

1. Izteikt 1.punktu šādā redakcijā:

„.1. Noteikumi nosaka aptieku (izņemot veterinārās aptiekas) un aptieku filiāļu darbības uzsākšanas un darbības kārtību, kā arī prasības zāļu izgatavošanai, fasēšanai, marķēšanai un kvalitātes kontrolei.”.

1. Papildināt 3.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:

„Aptiekas un aptiekas filiāles nosaukums atbilst speciālajā atļaujā (licencē) norādītajam farmaceitiskās darbības vietas nosaukumam.”

1. Papildināt 4.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:

„Aptiekas un aptiekas filiāles, kurām speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, informācijā papildus norāda „Aptieka izgatavo zāles””.

1. Papildināt 13.punktu aiz vārda „filiālē” ar vārdiem „atkarībā no

darba rakstura”.

1. Izteikt 14.punktu šādā redakcijā:

„14. Zāļu izgatavošanu ir atļauts veikt atsevišķās nodalītās (ar sienām, griestiem un cieši noslēdzamām durvīm) telpās, kuras atbilst šādām prasībām:

14.1. telpās nav iespējams iekļūt no apmeklētāju apkalpošanās zāles daļas, kurā uzturas apmeklētāji, vai darbinieku tualetes;

14.2. telpu apdarē izmanto viegli kopjamus materiālus, telpas ir vēdināmas, ar apgaismojumu atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām darba vietās;

14.3. nesterilo zāļu izgatavošanas telpā (telpās), kuru kopējā platība nav mazāka par 8 kvadrātmetriem, ir:

14.3.1. atkarībā no darba rakstura ir iekārtotas un atbilstoši aprīkotas darba vietas iekšķīgi un ārīgi lietojamo zāļu formu izgatavošanai, kā arī fasēšanai;

14.3.2. atsevišķa un atbilstoši aprīkota darba vieta izgatavoto zāļu kvalitātes kontrolei/analīzei;

14.3.3. ja aptieka gatavo aseptiskās zāļu formas, aptieka nodrošina atbilstošus apstākļus un aprīkojumu;

14.4. ja aptieka gatavo sterilās zāļu formas, ir atsevišķa telpa (telpas), kas nodrošina D klases tīrību atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijām.”

1. Papildināt noteikumus ar 14.¹ un 14.² punktu šādā redakcijā:

„14.¹ Aptiekā vai aptiekas filiālē, kas veic zāļu izgatavošanu, ir atsevišķas telpas vai nodalītas vietas, kas nedrīkst atrasties apmeklētāju apkalpošanas zāles daļā, kurā uzturas apmeklētāji, preču saņemšanas telpā, darbinieku tualetē:

14.¹1. taras uzglabāšanai, nodrošinot, ka tīrā tara uzglabājas atsevišķi no lietotās taras;

14.¹2. roku, izmantoto trauku, ierīču, kā arī taras mazgāšanai un žāvēšanai, kas aprīkota ar izlietni, kurai ir aukstā un karstā ūdens apgāde, un kura pieslēgta kanalizācijas sistēmai. Trauku mazgāšanai papildus var izmantot trauku mazgājamo mašīnu ar ūdens apgādi un pieslēgumu kanalizācijas sistēmai;

14.¹3. attīrītā ūdens iegūšanai (ja aptieka tādu iegūst).

14.². Rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, ir atļauts veikt atsevišķi nodalītā (ar sienām, griestiem un cieši noslēdzamām durvīm) telpā, kuras kopējā platība nav mazāka par 4 kvadrātmetriem un kura atbilst šādām prasībām:

14.² 1. telpā nav iespējams iekļūt no apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas, kurā uzturas apmeklētāji, vai darbinieku tualetes;

14.² 2. telpu apdarē izmanto viegli kopjamus materiālus, telpas ir vēdināmas, ar apgaismojumu atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām darba vietās;

14.² 3. ir atbilstoši iekārtota vieta rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanai, kas aprīkota ar gatavo zāļu formu fasēšanai nepieciešamo aprīkojumu, kas noteikts šo noteikumu 21.3. apakšpunktā minētajā priekšrakstā;

14.² 4. ir atsevišķi nodalīta vieta fasēšanai izmantoto rūpnieciski ražoto zāļu uzglabāšanai;

14.² 5.irizlietne, kurai ir aukstā un karstā ūdens apgāde, un kura pieslēgta kanalizācijas sistēmai, roku, izmantojamo ierīču, kā arī taras mazgāšanai;

14.² 6.var būt atsevišķi nodalīta vieta safasēto zāļu uzglabāšanai.

1. Izteikt 15.punktu šādā redakcijā:

„15. Zāļu izgatavošanai, fasēšanai un kvalitātes kontrolei nepieciešamā aparatūra, aprīkojums un reaktīvi atbilst šo noteikumu 21.3. apakšpunktā minētajā priekšrakstā norādītajam. Mērierīces ir kalibrētas un verificētas atbilstoši normatīvajiem aktiem par mērīšanas līdzekļu kalibrēšanu un verificēšanu.

1. Papildināt noteikumus ar 20.1punktu šādā redakcijā:

„20.1 Speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) turētājs nodrošina:

20.1 1. aptiekas (izņemot aptiekas filiāles) darba laiku vismaz 40 stundas nedēļā;

20.1 2. aptiekas un aptiekas filiāles telpu izmantošanu tikai farmaceitiskās aprūpes veikšanai;

20.1 3. aptiekā un aptiekas filiālē uz vietas pieejamu aptiekas un aptiekas filiāles telpu aktuālu plānu, aptiekas un aptiekas filiāles darbinieku amatu aprakstus, darbību regulējošos iekšējos darba kārtības noteikumus un 21.punktā minētos priekšrakstus;

20.1 4. aptiekas pastāvīgo klientu datu bāzes izmantošanu tikai farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu nodrošināšanai;

20.1 5. aptiekas un aptiekas filiāli ar atbilstošas kvalifikācijas darbiniekiem;

20.1 6. aptiekā un aptiekas filiālē strādājošā farmaceita un farmaceita asistenta:

20.1 6. 1. profesionālo neatkarību lēmumu pieņemšanā, kas skar farmaceitisko aprūpi;

20.1 6. 2. līdzdalību tālākizglītībā.

20.1 7. kvalitātes sistēmas izveidi un uzturēšanu aptiekā farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu kvalitātes nodrošināšanai.”

1. Izteikt 21.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

„21.3. zāļu izgatavošana, fasēšana un kvalitātes kontrole atbilstoši veicamajam darba raksturam (ja izgatavo un fasē zāles). Priekšrakstu saskaņo Zāļu valsts aģentūra.”

1. Papildināt noteikumus ar 21.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

„21.10. aptiekas filiālē izsniedzamo zāļu recepšu elektronisko datu apstrādes kārtība”;

1. Svītrot 25.3.apakšpunktā vārdus „darba attiecības reglamentējošo normatīvo aktu izpildi, kā arī”.
2. Aizstāt 25.4.apakšpunktā vārdus „aptiekas un aptiekas filiāles

 nodrošinājumu ar atbilstošas kvalifikācijas darbiniekiem, ievērojot prasību” ar vārdu „nodrošinājumu”.

1. Papildināt 28.¹ punkta ievaddaļu ar vārdiem šādā redakcijā: „ja farmaceits un farmaceita asistents pilnveidojis profesionālo kvalifikāciju veselības paškontroles metožu izmantošanā un konsultēšanā atbilstoši Latvijas Farmaceitu biedrības tālākizglītības prasībām”.
2. Papildināt noteikumus ar 28.¹ 5. apakšpunktu šādā redakcijā:

„28.¹ 5. izelpas gaisa plūsmas mērīšana.”

1. Papildināt noteikumus ar 40.¹punktu šādā redakcijā:

40¹. Ja aptiekai vai aptiekas filiālei izsniegtās speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, attiecīgā aptieka vai aptiekas filiāle slēdz līgumu par zāļu izgatavošanu ar aptieku vai aptiekas filiāli, kuras speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Par izgatavoto zāļu kvalitāti atbildīga ir aptieka, kura zāles izgatavojusi.

1. Papildināt noteikumus pēc 40.¹punkta ar nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

„**V. Zāļu izgatavošana, fasēšana, marķēšana un kvalitātes kontrole”.**

1. Izteikt 41., 42. un 43.punktu šādā redakcijā:

„41. Lai nodrošinātu aptiekā un aptiekas filiālē saskaņā ar ārsta izrakstītu recepti, ārstniecības iestādes pieprasījumu vai atbilstoši farmakopeju monogrāfijām individuālai pacienta lietošanai izgatavotu un fasētu zāļu kvalitāti un to atbilstību farmācijas jomas normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, aptieka darbojas saskaņā ar šo noteikumu 21.3. un 21.4.apakšpunktā minētajiem priekšrakstiem, kā arīievēro šādus nosacījumus:

41.1. aptiekas vadītājs ir atbildīgs par aptiekā izgatavoto un fasēto zāļu kvalitāti. Izgatavot zāles un fasēt rūpnieciski ražotas zāles no lielākiem iepakojumiem ir atļauts personām ar farmaceita vai farmaceita asistenta izglītību. Izgatavot zāles un veikt šo zāļu kvalitātes kontroli, kā arī izsniegt tās, nedrīkst viena un tā pati persona;

41.2. Aptiekas vadītājs apstiprina to personu sarakstu, kuras aptiekā veic šādus pienākumus:

41.2.1. farmaceits, kurš pieņem receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījumus un izsniedz zāles;

41.2.2. farmaceits vai farmaceita asistents, kurš izgatavo zāles un fasē rūpnieciski ražotas zāles no lielākiem iepakojumiem (turpmāk – zāļu izgatavotājs);

41.2.3. farmaceits, kurš testē zāles un veic kvalitātes kontroli, kā arī atbild par izejvielu kvalitāti, uzglabāšanu un izlietošanu (turpmāk – kontrolpersona);

41.3. Farmaceits, kurš pieņem receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījumu un izsniedz zāles, veic visas ar zāļu gatavošanu saistītās dokumentācijas vadību, tajā skaitā:

41.3.1. pārbauda receptes veida atbilstību izrakstīto zāļu sastāvam;

41.3.2. pārbauda receptes noformējuma atbilstību normatīvajiem aktiem, kas nosaka recepšu izrakstīšanas kārtību;

41.3.3. pārbauda receptes derīguma termiņu;

41.3.4. pārbauda receptē norādīto stipras iedarbības vielu vienreizējās un diennakts devas atbilstību pacienta vecumam saskaņā ar šo noteikumu 1.pielikumu.

41.3.5. pārbauda, vai nav pārsniegts normatīvajos aktos, kas nosaka recepšu izrakstīšanas kārtību, noteiktais vielas daudzums, ko atļauts izrakstīt uz vienas receptes, ja izrakstīto zāļu sastāvā ietilpst etilspirts, narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kas minētas Latvijā atļauto narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā, un psihotropās vielas, kas minētas Latvijā atļauto narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā;

41.3.6. novērtē izrakstīto zāļu sastāvu no ķīmiskās un fizikālās saderības viedokļa;

41.3.7. aprēķina zāļu cenu. Pieņemot recepti, ir tiesības iekasēt no iesniedzēja avansa maksājumu;

41.3.8. reģistrē receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījuma datus elektroniski vai papīra formātā reģistrācijas žurnālā, atbilstoši šo noteikumu 2.pielikumam. Ārstniecības iestāžu pieprasījumus reģistrē atsevišķi;

41.3.9. izsniedz klientam aizpildītu kvīti ar informāciju par laiku, kad var saņemt gatavās zāles, norādot, cik ilgā laikā tās jāizņem;

41.3.10.pievieno receptei kvīts numuru un recepti nodod zāļu izgatavošanai;

41.3.11. pēc zāļu izgatavošanas salīdzina datus kontroles talonā un receptē vai ārstniecības iestādes pieprasījumā;

41.3.11. pārbauda veikto aprēķinu pareizību;

41.3.12. pārbauda zāļu iepakojuma atbilstību zāļu sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;

41.3.13. nodrošina, lai izgatavotās un pārbaudītās zāles līdz izsniegšanai pacientam vai ārstniecības iestādei tiktu uzglabātas atbilstoši to fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;

41.3.14. izsniedzot zāles:

41.3.14.1. pārbauda uz kvīts un marķējumā norādītās informācijas

 atbilstību receptei (pieprasījumam);

41.3.14.2. pārbauda receptes (pieprasījuma) saņemšanas laiku, zāļu pagatavošanas laiku un zāļu izsniegšanas laiku;

41.3.14.3. pārbauda zāļu marķējuma atbilstību šo noteikumu 42.punktam;

41.3.14.4. parakstās uz receptes, norādot zāļu izsniegšanas laiku, un aizpilda recepšu vai ārstniecības iestādes pieprasījuma reģistrācijas žurnālu.

41.4. zāļu izgatavotājs izgatavo zāles saskaņā ar aptiekas vadītāja apstiprinātajiem priekšrakstiem, ievērojot zāļu formu tehnoloģijas principus, vielu saderību, fizikāli ķīmiskās īpašības un citas šajos noteikumos noteiktās prasības, kā arī veic šādas darbības:

41.4.1. ievēro receptes norādījumus un laiku, kad jābūt izgatavotām zālēm;

41.4.2. zāļu izgatavošanas laikā vai nekavējoties pēc zāļu izgatavošanas, aizpilda kontroles talonu, kurā norāda šo noteikumu 3.pielikumā minēto informāciju;

41.4.3. aizpildītu kontroles talonu kopā ar izgatavotām zālēm un recepti vai pieprasījumu nodod kontrolpersonai.

41.5. zāļu izgatavošanā izmanto vienīgi normatīvajos aktos par aktīvām vielām un zāļu ražošanu noteiktajām prasībām atbilstošas izejvielas (aktīvās vielas un palīgvielas).

41.6. kontrolpersona:

41.6.1. zāļu izgatavošanas laikā un pēc tās veic izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli saskaņā ar šo notikumu 21.3 apakšpunktā minēto priekšrakstu, ievērojot šo noteikumu 4.pielikumā noteiktās zāļu kvalitātes kontroles prasības, un rezultātu reģistrēšanu saskaņā ar šo noteikumu 5.pielikumu;

41.6.2. saņemot izejvielas:

41.6.2.1. nodrošina izejvielu kvalitāti apliecinošu dokumentu esības pārbaudi,

41.6.2.2. nodrošina iepakojuma hermētiskuma un marķējuma pārbaudi,

41.6.2.3. ja radušās šaubas vai aizdomas, izejvielu paraugus nosūta Zāļu valsts aģentūrai analīzes veikšanai.

41.6.2.4. nodrošina izejvielu uzglabāšanu atbilstoši attiecīgajai vielai noteiktajām uzglabāšanas prasībām preču uzglabāšanas telpā un zāļu izgatavošanas telpā.

41.7. marķējumā uz stāvtraukiem, kuros glabā izejvielas norāda:

41.7.1. izejvielu nosaukumu un ražošanas sērijas numuru;

41.7.2. iepildīšanas datumu un derīguma termiņu;

41.7.3. personas vārdu, uzvārdu un parakstu, kas iepildīja izejvielas.

41.8. aptiekai ir tiesības zāļu izgatavošanā izmantot iekšējos pagatavojumus (piemēram, attīrīts ūdens, šķīdumu koncentrāts, pusfabrikāti), nodrošinot to kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi. Aptieka līdz nākamā gada 1.februārim iesniedz Zāļu valsts aģentūrā gada pārskatu par zāļu kvalitātes kontroli aptiekā, saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu.

41.9. zāļu izgatavošanas telpās drīkst veikt darbības, kas saistītas tikai ar zāļu izgatavošanu, fasēšanu vai kvalitātes kontroli, ievērojot, ka zāļu izgatavotājs vienlaikus drīkst izgatavot vienu zāļu sastāvu vai fasēt viena sastāva un sērijas zāles;

41.10. pēc receptes izgatavojamās zāles pacientam ir pieejamas ne vēlāk kā 24 stundu laikā pilsētās vai 48 stundu laikā ārpus pilsētām pēc receptes nodošanas aptiekā (steidzamos gadījumos – atbilstoši norādījumam uz receptes „izsniegt nekavējoties” vai „ātri”);

41.11.recepšu un ārstniecības iestāžu pieprasījumu reģistrētos datus aptiekā uzglabā par kārtējo un iepriekšējo gadu. Kontroles talonus aptiekā uzglabā trīs mēnešus pēc to aizpildīšanas;

41.12.recepti pēc zāļu izgatavošanas un izsniegšanas uzglabā aptiekā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par recepšu izrakstīšanu un uzglabāšanu;

41.13. lai uzlabotu aptiekā izgatavoto zāļu pieejamību, aptieka, kuras speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, ir tiesīga bez ārsta receptes, ārstniecības iestādes pieprasījuma izgatavot vai fasēt un uzglabāt ierobežotu daudzumu aptiekā izgatavotu zāļu (mazās sērijas produkti):

41.13.1. 40 vienības viena sastāva pilienu (ausu, deguna);

41.13.2. 40 vienības viena sastāva šķīdumu;

41.13.3. 40 vienības viena sastāva krēmu, ziežu, pastu vai gēlu;

41.13.4. 100 vienības viena sastāva pulveru;

41.13.5. 40 vienības viena sastāva svecīšu vai lodīšu;

41.13.6. 40 vienības viena nosaukuma un sastāva zāļu, kas fasētas no rūpnieciski ražotu zāļu iepakojuma saskaņā ar šo noteikumu 43.punktu.

41.14. mazās sērijas produktiem sagatavo papildus dokumentāciju, kurā norāda:

41.14.1. sērijveida gatavošanas nepieciešamība (piem. regulārs pieprasījums, sezonalitāte, u.c.);

41.14.2. sērijas Nr., izgatavošanas datums;

41.14.3. sastāva, izejvielu un iepakojuma apraksts;

41.14.4. izgatavošanas process, norādījumi;

41.14.5. derīguma termiņš;

41.14.6. zāļu izgatavotāja vārds, uzvārds;

41.14.7. kontrolpersonas vārds, uzvārds;

41.14.8. lietošanas norādījumi.

42. Aptiekā izgatavotās zāles:

42.1. ievieto atbilstoši zāļu formai un zāļu sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām piemērotā iepakojumā, kas nodrošina zāļu stabilitāti, pasargā no ārējās vides apstākļiem un atbilst normatīvajiem aktiem par obligātajām nekaitīguma prasībām materiāliem un priekšmetiem, kas nonāk saskarē ar pārtiku;

42.2. noformē ar marķējumu, kas iespiests tipogrāfiski vai izgatavots, izmantojot datortehniku, un satur šādu informāciju, kas ir skaidri salasāma, saprotama un nenodzēšama:

42.2.1. aptiekas vai aptiekas filiāles nosaukums, adrese un tālruņa numurs;

42.2. 2. pacienta vārds un uzvārds (bērniem līdz 14 gadiem norāda arī vecumu) vai ārstniecības iestādes un nodaļas nosaukums;

42.2.3. zāļu sastāvs – ja tas nav tehniski iespējams, tiek pievienota signatūra;

42.2.4. receptē norādītie zāļu lietošanas nosacījumi (deva, lietošanas veids, ievadīšanas veids, lietošanas biežums);

42.2.5. zāļu izgatavošanas datums;

42.2.6. zāļu izsniegšanas datums;

42.2.7. zāļu derīguma termiņš (datums, mēnesis, gads), ņemot vērā Zāļu valsts aģentūras vadlīnijas par aptiekā izgatavoto zāļu derīguma termiņiem;

42.2.8. šo noteikumu [43.¹ punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=126348#p23) minētie īpašie brīdinājumi (ja nepieciešams);

42.2.9. norādījums – „Glabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā”;

42.2.10. īpaši uzglabāšanas nosacījumi, ja tādi nepieciešami;

42.2.11. receptes reģistrācijas numurs vai ārstniecības iestādes pieprasījuma reģistrācijas numurs;

42.2.12. mazumtirdzniecības cena (neattiecas uz zālēm, kuras izgatavo pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma).

43. Aptiekā un aptiekas filiālē atļauts fasēt/dalīt rūpnieciski ražotas cietās formas zāles, izņemot bioloģiskās izcelsmes, no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, un izsniegt individuālam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes, ja daudzums iepakojumā neatbilst receptē norādītajam daudzumam, un ir ievērotas šādas prasības:

43.1. speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts viens no šādiem speciālās darbības nosacījumiem:

43.1.1. zāļu izgatavošana;

43.1.2 rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu.

43.2. saņemts Veselības inspekcijas atzinums par personāla, telpu un aprīkojuma atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

43.3. veikta fasējumu uzskaite un reģistrācija elektroniski vai papīra formātā reģistrācijas žurnālā, norādot šādu informāciju:

43.3.1. zāļu nosaukums;

43.3.2. aktīvā viela, deva;

43.3.3. zāļu forma un vienību skaits iepakojumā, kuru izmanto fasēšanai;

43.3.4. zāļu sērijas numurs;

43.3.5. zāļu derīguma termiņš/ fasēto zāļu derīguma termiņš;

43.3.6. zāļu izgatavotāja vārds, uzvārds;

43.3.7. kontrolpersonas vārds, uzvārds;

43.3.8. fasēšanas datums.

43.4. aptiekas iepakojums atbilst šo noteikumu 42. punktā noteiktajām prasībām;

43.5. marķējumā norāda šo noteikumu 42.punktā minēto informāciju, ievērojot šādus nosacījumus:

43.5.1. šo noteikumu 42.2.2 , 42.2.6., 42.2.8. un 42.2.12. apakšpunktā minēto informāciju aizpilda, izsniedzot fasētās zāles;

43.5.2. šo noteikumu 42.12. apakšpunktā minēto informāciju nenorāda, ja fasētās zāles izsniegtas pret ārstniecības iestādes pieprasījumu;

43.5.3. fasētajām zālēm papildus pievieno zāļu lietošanas instrukciju.”

1. Papildināt noteikumus ar 43.¹ un 43.² punktu šādā redakcijā:

„43.¹ Aptiekā izgatavotu zāļu marķējumā lieto šādus īpašos brīdinājumus:

43.¹ 1. „Pirms lietošanas saskalot” (mikstūrām un suspensijām) - zaļi burti uz balta fona;

43.¹ 2. „Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā 8°-15°C” (mikstūrām, suspensijām, ziedēm, iekšķīgi lietojamiem pilieniem) - balti burti uz zila fona;

43.¹ 3. „BĒRNAM” (bērniem līdz 14 gadu vecumam paredzētām zālēm) - melni burti uz zaļa fona;

43.¹ 4. „Lietot uzmanīgi!” (zālēm, kas satur narkotiskās vielas un psihotropās vielas, atropīna sulfātu, sudraba nitrātu, arsēnpaskābes anhidrīdu, nātrija arsenātu, dikaīnu) - sarkani burti uz balta fona;

43.¹ 5. „Sargāt no uguns!” (zālēm, kas satur uzliesmojošas vai eksplozīvas vielas) - balti burti uz sarkana fona.

43.² Aptiekā izgatavotu zāļu marķējumā lieto šādus uzrakstus un signālkrāsas:

43.² 1. iekšķīgi lietojamām zālēm - zaļa signālkrāsa ar uzrakstu „IEKŠĶĪGI” baltiem burtiem;

43.² 2. ārīgi lietojamām zālēm - oranža signālkrāsa ar uzrakstu „ĀRĪGI” baltiem burtiem;

43.² 3. acu pilieniem un acu ziedēm - rozā signālkrāsa ar uzrakstu „ACU PILIENI” vai „ACU ZIEDE” melniem burtiem.”.

1. Izteikt noteikumu V. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

**„VI. Noslēguma jautājumi”.**

1. Papildināt noteikumus ar 47. 4 punktu šādā redakcijā:

„47. 4. Aptiekas un aptiekas filiāles, kurām šo noteikumu spēkā stāšanās dienā speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, līdz 2017.gada 1.jūlijam nodrošina atbilstību šo noteikumu prasībām un saņem Veselības inspekcijas atzinumu par personāla, telpu un aprīkojuma atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanu**”**

1. Papildināt noteikumus ar 1., 2., 3., 4., 5., 6. un 7.pielikumu šādā redakcijā:

„1.pielikums

Ministru kabineta

2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288

**Stipras iedarbības vielu augstākās vienreizējās un diennakts devas, kuras lieto zāļu izgatavošanai aptiekā.**

1. Stipras iedarbības vielu augstākās vienreizējās un diennakts devas bērniem līdz 14 gadu vecumam, lietojot iekšķīgi (vielu daudzumi norādīti gramos, ja nav norādītas citas mērvienības)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Zāļu vielas nosaukums | Līdz 6 mēnešiem | No 6 mēnešiem līdz 1 gadam | 2 gadi | 3-4 gadi | 5-6 gadi | 7-9 gadi | 10-14 gadi |
| reizes deva | d/n deva | reizes deva | d/n deva | reizes deva | d/n deva | reizes deva | d/n deva | reizes deva | d/n deva | reizes deva | d/n deva | reizes deva | d/n deva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 1. | Acidum arsenicosum anhydricum | \* | \* | \* | \* | 0,0002 | 0,0006 | 0,0003 | 0,001 | 0,0005 | 0,0015 | 0,00075 | 0,002 | 0,001 | 0,003 |
| 2. | Acidum hydrochloricum dilutum | 1 pil. | 3 pil. | 2 pil. | 6 pil. | 2 pil. | 6 pil. | 3 pil. | 9 pil. | 5 pil. | 15 pil. | 7-8 pil.\*\* | 20 pil. | 8-10 pil. | 30 pil. |
| 3. | Acidum nicotinicum | 0,005 | 0,015 | 0,008 | 0,024 | 0,01 | 0,03 | 0,015 | 0,045 | 0,025 | 0,075 | 0,03 | 0,09 | 0,05 | 0,15 |
| 4. | Adonisidum | 1 pil. | 2 pil. | 2 pil. | 4 pil. | 3 pil. | 6 pil. | 5 pil. | 10 pil. | 6 pil. | 12 pil. | 8 pil. | 15 pil. | 10-15 pil. | 20-30 pil. |
| 5. | Aethylis aminobenzoas (Anaesthesinum) | 0,025 | 0,075 | 0,04 | 0,12 | 0,06 | 0,18 | 0,08 | 0,24 | 0,12 | 0,36 | 0,16 | 0,5 | 0,2 | 0,6 |
| 6. | Aethylmorphini hydrochloridum | \* | \* | \* | \* | 0,003 | 0,01 | 0,005 | 0,015 | 0,006 | 0,018 | 0,0075 | 0,025 | 0,01 | 0,03 |
| 7. | Ambenonii chloridum (Oxazylum) | \* | \* | 0,0015 | 0,0015 | 0,0025 | 0,0025 | 0,003 | 0,003 | 0,004 | 0,004 | 0,006 | 0,006 | 0,0075-0,01 | 0,0075-0,01 |
| 8. | Aminarsonum | 0,04 | 0,12 | 0,08 | 0,24 | 0,1 | 0,3 | 0,15 | 0,45 | 0,15 | 0,45 | 0,2 | 0,5 | 0,25 | 0,75 |
| 9. | Aminasinum | 0,005-0,0075 | 0,01-0,015 | 0,01 | 0,02 | 0,015 | 0,03 | 0,025 | 0,05 | 0,05 | 0,1 | 0,075 | 0,15 | 0,1 | 0,2 |
| 10. | Aminophenazonum (Amidopyrinum)\*\*\* | 0,025 | 0,075 | 0,05 | 0,15 | 0,05 | 0,15 | 0,075 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,15 | 0,45 | 0,2-0,3 | 0,6-0,9 |
| 11. | Aminophyllinum (Euphyllinum) | \* | \* | 0,01 | 0,03 | 0,02 | 0,06 | 0,03 | 0,09 | 0,05 | 0,15 | 0,075 | 0,25 | 0,1 | 0,3 |
| 12. | Apomorphini hydrochloridum | \* | \* | \* | \* | 0,001 | 0,003 | 0,0015 | 0,0045 | 0,002 | 0,006 | 0,0025 | 0,0075 | 0,003 | 0,009 |
| 13. | Atropini sulfas | 0,0001 | 0,0002 | 0,0002 | 0,0004 | 0,0002 | 0,0004 | 0,00025 | 0,0005 | 0,0003 | 0,0006 | 0,0004 | 0,0008 | 0,0005 | 0,001 |
| 14. | Barbamylum | 0,01 | 0,02 | 0,01 | 0,02 | 0,02 | 0,04 | 0,025-0,03 | 0,05-0,06 | 0,04 | 0,08 | 0,05-0,075 | 0,1-0,15 | 0,1-0,15 | 0,2-0,3 |
| 15. | Barbitalum natricum | 0,03 | 0,06 | 0,075 | 0,15 | 0,1 | 0,2 | 0,15 | 0,3 | 0,2 | 0,4 | 0,25 | 0,5 | 0,3 | 0,6 |
| 16. | Bendazolum (Dibazolum) | 0,001 | 0,001 | 0,001 | 0,001 | 0,002 | 0,002 | 0,004 | 0,004 | 0,005 | 0,005 | 0,006 | 0,006 | 0,008 | 0,008 |
| 17. | Bromisovalum | 0,05 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,15 | 0,3 | 0,2 | 0,4 | 0,25 | 0,5 | 0,3 | 0,6 | 0,3-0,4 | 0,6-0,8 |
| 18. | Carbromalum | \* | \* | 0,1 | 0,2 | 0,15 | 0,3 | 0,2 | 0,4 | 0,2 | 0,4 | 0,25 | 0,5 | 0,3-0,4 | 0,6-0,8 |
| 19. | Chloramphenicolum (Laevomycetinum) | vienā reizē 0,02; diennaktī 0,12 uz 1 kg bērna svara | 0,25 | 1,5 | 0,25 | 1,5 | 0,3 | 1,8 | 0,4 | 2,0 |
| 20. | Chlorali hydras | 0,1 | 0,3 | 0,15 | 0,45 | 0,2 | 0,6 | 0,25 | 0,75 | 0,3 | 0,9 | 0,4 | 1,2 | 0,5-0,75 | 1,5-2,0 |
| 21. | Chlortetracyclini hydrochloridum | 0,025 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,075 | 0,3 | 0,1 | 0,4 | 0,15 | 0,6 | 0,2-0,3 | 0,8-1,0 |
| 22. | Codeinum | \* | \* | \* | \* | 0,002 | 0,006 | 0,004 | 0,012 | 0,005 | 0,015 | 0,006 | 0,02 | 0,006-0,01 | 0,02-0,03 |
| 23. | Codeini phosphas | \* | \* | 0,0025 | 0,0075 | 0,004 | 0,012 | 0,005 | 0,015 | 0,006-0,008 | 0,02-0,025 | 0,01 | 0,03 | 0,015-0,02 | 0,045-0,06 |
| 24. | Coffeinum | \* | \* | \* | \* | 0,04 | 0,12 | 0,05 | 0,15 | 0,06 | 0,18 | 0,075 | 0,25 | 0,075-0,1 | 0,25-0,3 |
| 25. | Coffeinum natrii -benzoas | 0,05 | 0,15 | 0,06 | 0,18 | 0,07 | 0,2 | 0,08 | 0,25 | 0,1 | 0,3 | 0,15 | 0,5 | 0,15-0,2 | 0,5-0,6 |
| 26. | Digalen - neo | 1 pil. | 3 pil. | 2 pil. | 6 pil. | 4 pil. | 12 pil. | 6 pil. | 18 pil. | 7 pil. | 21 pil. | 8 pil. | 24 pil. | 10 pil. | 30 pil. |
| 27. | Diphenhydraminum (Dimedrolum) | 0,002 | 0,006 | 0,005 | 0,015 | 0,01 | 0,03 | 0,015 | 0,045 | 0,02 | 0,06 | 0,03 | 0,09 | 0,04 | 0,1 |
| 28. | Ephedrini hydrochloridum | 0,0025 | 0,0075 | 0,006 | 0,02 | 0,01 | 0,03 | 0,015 | 0,045 | 0,015 | 0,045 | 0,02 | 0,06 | 0,025 | 0,075 |
| 29. | Erythromycinum | 0,005-0,008 uz 1 kg bērna svara vienā reizē | 0,125 | 0,5 | 0,15 | 0,6 | 0,2 | 0,8 | 0,25 | 1,0 |
| 30. | Extractum Belladonnae siccum | \* | \* | 0,0025 | 0,0075 | 0,003 | 0,009 | 0,004 | 0,012 | 0,005 | 0,015 | 0,0075 | 0,025 | 0,01-0,015 | 0,03-0,045 |
| 31. | Extractum Filicis maris spissum | \* | \* | \* | \* | 1,0 | 1,0 | 1,5-2,0 | 1,5-2,0 | 2,5-3,0 | 2,5-3,0 | 3,5-4,0 | 3,5-4,0 | 5,0 | 5,0 |
| 32. | Folium Digitalis | 0,005 | 0,02 | 0,01 | 0,04 | 0,02 | 0,08 | 0,03 | 0,12 | 0,04 | 0,16 | 0,05 | 0,2 | 0,05-0,075 | 0,2-0,3 |
| 33. | Ftivazidum (Phthivasidum) | 0,04 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,3 | 0,6 | 0,35 | 0,7 | 0,4 | 0,8 | 0,5-0,75 | 1,0-1,5 |
| 34. | Herba Adonidis vernalis | 0,03 | 0,12 | 0,05 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,15 | 0,6 | 0,2 | 0,8 | 0,3 | 1,2 | 0,3-0,5 | 1,2-2,0 |
| 35. | Herba Thermopsidis | 0,005 | 0,015 | 0,005 | 0,015 | 0,01 | 0,03 | 0,015 | 0,045 | 0,02 | 0,06 | 0,025 | 0,075 | 0,03-0,05 | 0,1-0,15 |
| 36. | Lantosidum | 1 pil. | 3 pil. | 2 pil. | 6 pil. | 3 pil. | 9 pil. | 5 pil. | 15 pil. | 6 pil. | 18 pil. | 10 pil. | 30 pil. | 15 pil. | 45 pil. |
| 37. | Mepacrinum hydrochloridum (Acrichinum) | 0,0125 | 0,025 | 0,0125 | 0,025 | 0,025 | 0,05 | 0,04 | 0,08 | 0,05 | 0,1 | 0,075 | 0,15 | 0,1-0,125 | 0,2-0,25 |
| 38. | Metamizolum natricum (Analginum) | 0,025 | 0,075 | 0,05 | 0,15 | 0,1 | 0,3 | 0,15 | 0,45 | 0,2 | 0,6 | 0,25 | 0,75 | 0,3-0,5 | 0,9-1,5 |
| 39.. | Morphini hydrochloridum | \* | \* | \* | \* | 0,001 | 0,002 | 0,0015 | 0,003 | 0,0025 | 0,0075 | 0,003 | 0,01 | 0,003-0,005 | 0,01-0,015 |
| 40. | Neostigmini methylsulfas (Proserinum) | \* | \* | 0,001 | 0,001 | 0,002 | 0,002 | 0,003 | 0,003 | 0,005 | 0,005 | 0,007 | 0,007 | 0,01 | 0,01 |
| 41. | Nicethamidum (Cordiaminum) | 2 pil. | 6 pil. | 3 pil. | 9 pil. | 4 pil. | 12 pil. | 5 pil. | 15 pil. | 6 pil. | 18 pil. | 7-8 pil. | 20-25 pil. | 10-15 pil. | 30-40 pil. |
| 42. | Omnoponum | \* | \* | \* | \* | 0,002 | 0,004 | 0,003 | 0,006 | 0,005 | 0,015 | 0,006 | 0,02 | 0,0075-0,01 | 0,02-0,03 |
| 43. | Oxytetracyclini dihydras | 0,025 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,15 | 0,3 | 0,2 | 0,4 | 0,25 | 0,5 | 0,3 | 0,6 |
| 44. | Papaverini hydrochloridum | \* | \* | 0,005 | 0,01 | 0,01 | 0,02 | 0,015 | 0,03 | 0,02 | 0,04 | 0,03 | 0,06 | 0,05-0,06 | 0,15-0,2 |
| 45. | Pentetrazolum (Corazolum) | 0,02 | 0,04 | 0,02 | 0,06 | 0,03 | 0,09 | 0,05 | 0,15 | 0,06 | 0,18 | 0,075 | 0,2 | 0,08 | 0,25 |
| 46. | Pentobarbitalum natrium (Aethaminalum natrium) | 0,01 | 0,02 | 0,01 | 0,02 | 0,02 | 0,04 | 0,025-0,03 | 0,05-0,06 | 0,04 | 0,08 | 0,05-0,075 | 0,1-0,15 | 0,1-0,15 | 0,2-0,3 |
| 47. | Phenasonum (Antipyrinum) | \* | \* | 0,05 | 015 | 0,075 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,15 | 0,45 | 0,2 | 0,6 | 0,25-0,3 | 0,75-0,9 |
| 48. | Phenobarbitalum | 0,005 | 0,01 | 0,01 | 0,02 | 0,02 | 0,04 | 0,03 | 0,06 | 0,04 | 0,08 | 0,05 | 0,1 | 0,075 | 0,15 |
| 49. | Phenylbutazonum (Butadionum) | \* | \* | 0,01 | 0,03 | 0,02 | 0,06 | 0,03 | 0,09 | 0,04 | 0,12 | 0,05-0,06 | 0,15-0,18 | 0,08-0,1 | 0,24-0,3 |
| 50. | Plasmocidum | \* | \* | \* | \* | 0,005 | 0,01 | 0,0075 | 0,015 | 0,01 | 0,02 | 0,015 | 0,03 | 0,02-0,025 | 0,04-0,05 |
| 51. | Platyphyllini hydrotartras | 0,0004 | 0,0012 | 0,0006 | 0,0025 | 0,001 | 0,003 | 0,0015 | 0,0045 | 0,0025 | 0,0075 | 0,003 | 0,009 | 0,005 | 0,015 |
| 52. | Prednisolonum | 0,001 uz 1 kg bērna svara diennaktī | - | 0,02 | - | 0,025-0,03 | - | 0,025-0,04 |
| 53. | Prednisonum | 0,001 uz 1 kg bērna svara diennaktī | - | 0,02 | - | 0,025-0,03 | - | 0,025-0,04 |
| 54. | Proguanili hydrochloridum (Bigumalum) | 0,0125 | 0,025 | 0,0125 | 0,025 | 0,025 | 0,05 | 0,03-0,04 | 0,06-0,08 | 0,04-0,05 | 0,08-0,1 | 0,075 | 0,15 | 0,1-0,125 | 0,2-0,25 |
| 55. | Solutio Iodi spirituosae 5% | \* | \* | \* | \* | \* | \* | \* | \* | 4 pil. | 12 pil. | 5 pil. | 15 pil. | 8 pil. | 24 pil. |
| 58. | Strychnini nitras | \* | \* | \* | \* | 0,00025 | 0,0005 | 0,0003 | 0,0006 | 0,0005 | 0,001 | 0,0006-0,00075 | 0,0012-0,0015 | 0,00075-0,001 | 0,0015-0,002 |
| 56. | Sulfacetamidum natricum (Sulfacylum - natrium) | 0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,35 | 2,0 | 0,4 | 2,5 | 0,5 | 3,0 | 0,5 | 3,0 |
| 57. | Sulfadimidinum (Sulfadimezinum) | 0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,35 | 2,0 | 0,4 | 2,5 | 0,5 | 3,0 | 0,5 | 3,0 |
| 58. | Sulfaguanidinum (Sulginum) | 0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,35 | 2,0 | 0,4 | 2,5 | 0,5 | 3,0 | 0,5 | 3,0 |
| 59. | Sulfanilamidum (Streptocidum) | 0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,35 | 2,0 | 0,4 | 2,5 | 0,5 | 3,0 | 0,5 | 3,0 |
| 60. | Sulfathiasolum (Norsulfazolum) | 0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,35 | 2,0 | 0,4 | 2,5 | 0,5 | 3,0 | 0,5 | 3,0 |
| 61. | Sulfaethidolum (Aethazolum) | 0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,35 | 2,0 | 0,4 | 2,5 | 0,5 | 3,0 | 0,5 | 3,0 |
| 62. | Tetracyclinum | 0,025 uz 1 kg bērna svara diennaktī | 0,15 | 0,3 | 0,2 | 0,4 | 0,25 | 0,5 | 0,3 | 0,6 |
| 63. | Theophyllinum | \* | \* | \* | \* | 0,04 | 0,12 | 0,05 | 0,15 | 0,06 | 0,2 | 0,08 | 0,25 | 0,1 | 0,3 |
| 64. | Thymolum | \* | \* | \* | \* | 0,05 | 0,2 | 0,1 | 0,4 | 0,15 | 0,6 | 0,25 | 1,0 | 0,3 | 1,2 |
| 65. | Thyreoidinum | 0,01 | 0,03 | 0,02 | 0,06 | 0,03 | 0,09 | 0,05 | 0,15 | 0,075 | 0,25 | 0,1 | 0,3 | 0,15 | 0,45 |
| 66. | Tinctura Belladonnae | 1 pil. | 3 pil. | 1 pil. | 3 pil. | 2 pil. | 6 pil. | 3 pil. | 9 pil. | 3 pil. | 9 pil. | 4 pil. | 12 pil. | 4-6 pil. | 12-18 pil. |
| 67. | Trimeperidini hydrochloridum (Promedolum) | \* | \* | \* | \* | 0,005 | 0,01 | 0,0075 | 0,015 | 0,01 | 0,02 | 0,01 | 0,02 | 0,015 | 0,03 |
| 68. | Vicasol (Vikasolum) | 0,002-0,005 | 0,006-0,015 | 0,002-0,005 | 0,006-0,015 | 0,006 | 0,018 | 0,008 | 0,025 | 0,01 | 0,03 | 0,01 | 0,03 | 0,015 | 0,045 |

Piezīmes.

\* Vielu nenozīmē.

\*\* Ja norādītas divas devas, zemākā piemērojama jaunākiem bērniem, augstākā - vecākiem bērniem.

\*\*\* Ārstējot reimatismu, pieļaujama diennakts deva 0,15 - 0,2 uz vienu dzīves gadu.

2. Stipras iedarbības vielu augstākās vienreizējās un diennakts devas bērniem no 14 gadu vecuma un pieaugušajiem (vielu daudzumi norādīti gramos, ja nav norādītas citas mērvienības)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Stipras iedarbības vielas nosaukums | Lietošanas veids | Maksimālā vienreizējā deva | Maksimālā diennakts deva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | Acetarsolum (Osarsolum) | Iekšķīgi | 0,25 | 1,0 |
| 2. | Acidum arsenicosum anhydricum | Iekšķīgi | 0,005 | 0,015 |
| 3. | Acidum hydrochloricum dilutum | Iekšķīgi | 2 ml (40 pil.) | 6 ml (120 pil.) |
| 4. | Acidum nicotinicum | Iekšķīgi | 0,1 | 0,5 |
| 5. | Adonisidum | Iekšķīgi | 40 pil. | 120 pil. |
| 6. | Aethacridini lactas | Iekšķīgi | 0,05 | 0,15 |
| 7. | Aether anaestheticus (Aether medicinalis) | Iekšķīgi | 0,33 ml (20 pil.) | 1 ml (60 pil.) |
| 8. | Aethoxydum | Iekšķīgi | 1,5 | 4,5 |
| 9. | Aethylis aminobenzoas (Anaesthesinum) | Iekšķīgi | 0,5 | 1,5 |
| 10. | Aethylis biscoumacetas (Neodicumarinum) | Iekšķīgi | 0,3 | 0,9 |
| 11. | Aethylmorphini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,03 | 0,1 |
| 12. | Ambenonii chloridum (Oxazylum) | Iekšķīgi | 0,025 | 0,05 |
| 13. | Aminarsonum | Iekšķīgi | 0,25 | 1,0 |
| 14. | Aminophenazonum (Amidopyrinum) | Iekšķīgi | 0,5 | 2,0 |
| 15. | Aminophyllinum (Euphyllinum) | Iekšķīgi | 0,5 | 1,5 |
| 16. | Amphetamini sulfas (Phenaminum) | Iekšķīgi | 0,01 | 0,02 |
| 17. | Apomorphini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,01 | 0,03 |
| 18. | Aprofenum | Iekšķīgi | 0,03 | 0,1 |
| 19. | Argenti nitras | Iekšķīgi | 0,03 | 0,1 |
| 20. | Atropini sulfas | Iekšķīgi | 0,001 | 0,003 |
| 21. | Barbamylum | Iekšķīgi | 0,3 | 0,6 |
| 22. | Barbitalum | Iekšķīgi | 0,5 | 1,0 |
| 23. | Barbitalum natricum | Iekšķīgi | 0,5 | 1,0 |
| 24. | Bephenii hydroxynaphthoas (Naphthammonum) | Iekšķīgi | 5,0 | 5,0 |
| 25. | Bendazolum (Dibazolum) | Iekšķīgi | 0,05 | 0,15 |
| 26. | Benzobarbitalum (Benzonalum) | Iekšķīgi | 0,3 | 1,0 |
| 27. | Betasinum | Iekšķīgi | 0,075 | 0,2 |
| 28. | Bromisovalum | Iekšķīgi | 1,0 | 2,0 |
| 29. | Carbacholum | Iekšķīgi | 0,001 | 0,003 |
| 30. | Carbromalum | Iekšķīgi | 1,0 | 2,0 |
| 31. | Chingaminum (Chloroquini phosphas) | Iekšķīgi | 0,5 | 1,5 |
| 32. | Chiniofonum | Iekšķīgi | 1,0 | 3,0 |
| 33. | Chloracizinum | Iekšķīgi | 0,05 | 0,15 |
| 34. | Chlorali hydras | Iekšķīgi;rektāli | 2,0 | 6,0 |
| 35. | Chlorambucilum (Chlorbutinum) | Iekšķīgi | 0,015 | 0,015 |
| 36. | Chloramphenicolum (Laevomycetinum) | Iekšķīgi | 1,0 | 4,0 |
| 37. | Chloroformium | Iekšķīgi | 0,5 ml | 1 ml |
| 38. | Chlorpromazini hydrochloridum (Aminasinum) | Iekšķīgi | 0,3 | 1,5 |
| 39. | Chlorpropamidum | Iekšķīgi | 0,3 | 1,0 |
| 40. | Chlortetracyclini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,5 | 2,0 |
| 41. | Chlorotrianisenum | Iekšķīgi | 0,012 | 0,048 |
| 42. | Cocaini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,03 | 0,03 |
| 43. | Codeini phosphas | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 44. | Codeinum | Iekšķīgi | 0,05 | 0,2 |
| 45. | Coffeinum | Iekšķīgi | 0,3 | 1,0 |
| 46. | Coffeinum - natrii benzoas | Iekšķīgi | 0,5 | 1,5 |
| 47. | Cortisoni acetas | Iekšķīgi | 0,15 | 0,3 |
| 48. | Cotarnini chloridum | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 49. | Cupri sulfas | Iekšķīgi | 0,5 (lieto vienreiz kā vemšanu izraisošu līdzekli) | - |
| 50. | Diaethylstilboestrolum | Iekšķīgi | 0,001 | 0,003 |
| 51. | Dicolinum | Iekšķīgi | 0,3 | 1,0 |
| 52. | Dicumarinum | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 53. | Diethylcarbamazini citras (Ditrazini citras) | Iekšķīgi | 0,25 | 0,75 |
| 54. | Digalen - neo | Iekšķīgi | 0,65 ml (20 pil.) | 1,95 ml (60 pil.) |
| 55. | Digitoxinum | Iekšķīgi | 0,0005 | 0,001 |
| 56. | Diiodthyrosinum | Iekšķīgi | 0,075 | 0,2 |
| 57. | Diphenhydraminum (Dimedrolum) | Iekšķīgi | 0,1 | 0,25 |
| 58. | Diphenyltropini hydrochloridum (Tropacinum) | Iekšķīgi | 0,03 | 0,1 |
| 59. | Diprophyllinum | Iekšķīgi | 1,0 | 3,0 |
| 60. | Ephedrini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,05 | 0,15 |
| 61. | Erythromycinum | Iekšķīgi | 0,5 | 2,0 |
| 62. | Ethisteronum (Praegninum) | Iekšķīgi | 0,02 | 0,06 |
| 63. | Extractum Belladonnae siccum | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 64. | Extractum Belladonnae spissum | Iekšķīgi | 0,05 | 0,15 |
| 65. | Folium Belladonnae | Iekšķīgi | 0,2 | 0,6 |
| 66. | Folium Digitalis | Iekšķīgi | 0,1 | 0,5 |
| 67. | Folium Hyoscyami | Iekšķīgi | 0,4 | 1,2 |
| 68. | Folium Stramonii | Iekšķīgi | 0,2 | 0,6 |
| 69. | Ftivazidum (Phthivasidum) | Iekšķīgi | 1,0 | 2,0 |
| 70. | Furazolidonum | Iekšķīgi | 0,2 | 0,8 |
| 71. | Ganglefeni hydrochloridum (Gangleronum) | Iekšķīgi | 0,075 | 0,3 |
| 72. | Herba Adonidis vernalis | Iekšķīgi | 1,0 | 5,0 |
| 73. | Herba Convallariae | Iekšķīgi | 0,5 | 1,5 |
| 74. | Herba Thermopsidis | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 75. | Hexamethonii benzosulfonas (Benzohexonium) | Iekšķīgi | 0,3 | 0,9 |
| 76. | Hexestrolum (Synoestrolum) | Iekšķīgi | 0,002 | 0,004 |
| 77. | Hexobarbitalum | Iekšķīgi | 0,5 | 1,0 |
| 78. | Homatropini hydrobromidum | Iekšķīgi | 0,001 | 0,003 |
| 79. | Hydralazini hydrochloridum (Apressinum) | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 80. | Hydrocodoni phosphas | Iekšķīgi | 0,02 | 0,06 |
| 81. | Hyoscini hydrobromidum (Scopolamini hydrobromidum) | Iekšķīgi | 0,0005 | 0,0015 |
| 82. | Imipramini hydrochloridum (Imizinum) | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 83. | Isoniazidum | Iekšķīgi | 0,6 | 0,9 |
| 84. | Kanamycini sulfas | Iekšķīgi | 1,0 | 4,0 |
| 85. | Khellinum | Iekšķīgi | 0,04 | 0,12 |
| 86. | Lanatosidum C (Celanidum) | Iekšķīgi | 0,0005 | 0,001 |
| 87. | Lantosidum | Iekšķīgi | 0,5 ml (25 pil.) | 1,5 ml (75 pil.) |
| 88. | Mebhydrolinum (Diazolinum) | Iekšķīgi | 0,3 | 0,6 |
| 89. | Mepacrinum hydrochloridum (Acrichinum) | Iekšķīgi | 0,3 | 0,6 |
| 90. | Meprobamatum (Meprotanum) | Iekšķīgi | 0,8 | 2,4 |
| 93. | Mercaptopurinum | Iekšķīgi | 0,2 | 0,3 |
| 91. | Mercazolylum | Iekšķīgi | 0,01 | 0,04 |
| 92. | Metamizolum natricum (Analginum) | Iekšķīgi | 1,0 | 3,0 |
| 93. | Methacinium iodide (Methacinum) | Iekšķīgi | 0,005 | 0,015 |
| 94. | Methadonum (Phenadonum) | Iekšķīgi | 0,01 | 0,03 |
| 95. | Methandriol (Methylandrostendiolum) | Iekšķīgi; zem mēles | 0,025 | 0,1 |
| 96. | Methandrostenolonum | Iekšķīgi | 0,01 | 0,05 |
| 97. | Methazidum | Iekšķīgi | 1,0 | 2,0 |
| 98. | Methyltestosteronum | Iekšķīgi | 0,05 | 0,1 |
| 99. | Methylthiouracilum | Iekšķīgi | 0,25 | 0,75 |
| 100. | Morphini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,02 | 0,05 |
| 101. | Myelosanum | Iekšķīgi | 0,006 | 0,01 |
| 102. | Natrii nitras | Iekšķīgi | 0,3 | 1,0 |
| 103. | Neostigmini methylsulfas (Proserinum) | Iekšķīgi | 0,015 | 0,05 |
| 104. | Neriolinum | Iekšķīgi | 0,0002 | 0,0004 |
| 105. | Nicethamidum (Cordiaminum) | Iekšķīgi |  | 2 ml |  | 6 ml |
| 106. | Nitranolum | Iekšķīgi | 0,01 | 0,02 |
| 107. | Nitrofuralum (Furacilinum) | Iekšķīgi | 0,1 | 0,5 |
| 108. | Nitrofurantoinum (Furadoninum) | Iekšķīgi | 0,3 | 0,6 |
| 109. | Omnoponum | Iekšķīgi | 0,03 | 0,1 |
| 110. | Oxytetracyclini dihydras | Iekšķīgi | 0,5 | 2,0 |
| 111. | Oxytetracyclini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,5 | 2,0 |
| 112. | Pachycarpini hydroiodidum | Iekšķīgi | 0,2 | 0,6 |
| 113. | Papaverini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,2 | 0,6 |
| 114. | Paracetamolum | Iekšķīgi | 0,5 | 1,5 |
| 115. | Pempidini tosylas (Pirilenum) | Iekšķīgi | 0,01 | 0,03 |
| 116. | Pentetrazolum (Corazolum) | Iekšķīgi | 0,2 | 0,5 |
| 117. | Pentobarbitalum natricum (Aethamininalum - natrium) | Iekšķīgi | 0,3 | 0,6 |
| 118. | Phenacetinum | Iekšķīgi | 0,5 | 1,5 |
| 119. | Phenasonum (Antipyrinum) | Iekšķīgi | 1,0 | 3,0 |
| 120. | Phenatinum | Iekšķīgi | 0,2 | 0,6 |
| 121. | Phenylephrini hydrochloridum (Mesatonum) | Iekšķīgi | 0,03 | 0,15 |
| 122. | Phenindionum (Phenylinum) | Iekšķīgi | 0,05 | 0,2 |
| 123. | Phenobarbitalum | Iekšķīgi | 0,2 | 0,5 |
| 124. | Phenylbutazonum (Butadionum) | Iekšķīgi | 0,2 | 0,6 |
| 125. | Phthalylsulfathiazolum (Phthalazolum) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 126. | Plasmocidum | Iekšķīgi | 0,03 | 0,06 |
| 127. | Platyphyllini hydrotartras | Iekšķīgi | 0,01 | 0,03 |
| 128. | Prednisolonum | Iekšķīgi | 0,015 | 0,1 |
| 129. | Prednisonum | Iekšķīgi | 0,015 | 0,1 |
| 130. | Primidonum (Hexamidinum) | Iekšķīgi | 0,75 | 2,0 |
| 131. | Procainamidi hydrochloridum (Novocainamidum) | Iekšķīgi | 1,0 | 4,0 |
| 132. | Procaini hydrochloridum (Novocainum) | Iekšķīgi | 0,25 | 0,75 |
| 133. | Proguanili hydrochloride (Bigumalum) | Iekšķīgi | 0,3 | 0,6 |
| 134. | Promazini hydrochloridum (Propazinum) | Iekšķīgi | 0,25 | 2,0 |
| 135. | Promeranum | Iekšķīgi | 0,036 | 0,144 |
| 136. | Promethazini hydrochloridum (Diprazinum) | Iekšķīgi | 0,075 | 0,5 |
| 137. | Quateronum | Iekšķīgi | 0,05 | 0,2 |
| 138. | Qinocidum (Chinocidum) | Iekšķīgi | 0,03 | 0,03 |
| 139. | Racemelphalanum (Sarcolysinum) | Iekšķīgi | 0,05 (1 reizi 7 dienās) | - |
| 140. | Reserpinum | Iekšķīgi | 0,002 | 0,01 |
| 141. | Salsolini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 142. | Santoninum | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 143. | Secale cornutum | Iekšķīgi | 1,0 | 5,0 |
| 144. | Securinini nitras | Iekšķīgi | 0,005 | 0,15 |
| 145. | Solutio Iodi spirituosae 5 % | Iekšķīgi | 20 pil. | 60 pil. |
| 146. | Solutio Iodi spirituosae 10 % | Iekšķīgi | 10 pil. | 30 pil. |
| 147. | Solutio Lanatosidum C (Solutio Celanidi) 0,05 % | Iekšķīgi | 1 ml | 2 ml |
| 148. | Solutio Neriolini 0,022 % | Iekšķīgi | 0,75 ml (37 pil.) | 1,5 ml (75 pil.) |
| 149. | Sphaerophysini benzoas | Iekšķīgi | 0,05 | 0,1 |
| 150. | Strychnini nitras | Iekšķīgi | 0,002 | 0,005 |
| 151. | Sulfacarbamidum (Urosulfanum) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 152. | Sulfacetamidum natricum (Sulfacylum - natrium) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 153. | Sulfadimidinum (Sulfadimezinum) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 154. | Sulfaethidolum (Aethazolum) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 155. | Sulfaethidolum natricum (Aethazolum - natrium) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 156. | Sulfaguanidinum (Sulginum) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 157. | Sulfanilamidum (Streptocidum) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 158. | Sulfathiasolum (Norsulfazolum) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 159. | Sulfathiasolum - natricum (Norsulfazolum - natrium) | Iekšķīgi | 2,0 | 7,0 |
| 160. | Tetracyclini hydrochloridum | Iekšķīgi | 0,5 | 2,0 |
| 161. | Tetracyclinum | Iekšķīgi | 0,5 | 2,0 |
| 162. | Thecodinum | Iekšķīgi | 0,01 | 0,03 |
| 163. | Theobrominum | Iekšķīgi | 1,0 | 3,0 |
| 164. | Theophyllinum | Iekšķīgi; rektāli | 0,4 | 1,2 |
| 165. | Trixexyphenidyli hydrochloridum (Thiphenum) | Iekšķīgi | 0,1 | 0,3 |
| 166. | Thymolum | Iekšķīgi | 1,0 | 4,0 |
| 167. | Thyreoidinum | Iekšķīgi | 0,3 | 1,0 |
| 168. | Tinctura Belladonnae | Iekšķīgi | 0,5 ml (23 pil.) | 1,5 ml (70 pil.) |
| 169. | Tinctura Opii benzoica | Iekšķīgi | 2 ml | 5 ml |
| 170. | Tinctura Strophanthi | Iekšķīgi | 0,2 ml (10 pil.) | 0,4 ml (20 pil.) |
| 171. | Tinctura Strychni | Iekšķīgi | 0,3 ml (15 pil.) | 0,6 ml (30 pil.) |
| 172. | Tolbutamidum (Butamidum) | Iekšķīgi | 1,5 | 4,0 |
| 173. | Trihexyphenidyli hydrochloridum (Cyclodolum) | Iekšķīgi | 0,01 | 0,02 |
| 174. | Trimeperidini hydrochloridum (Promedolum) | Iekšķīgi | 0,05 | 0,2 |
| 175. | Trimethinum | Iekšķīgi | 0,4 | 1,2 |
| 176. | Vicasol (Vikasolum) | Iekšķīgi | 0,03 | 0,06 |

2.pielikums

Ministru kabineta

2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288

**Žurnāls recepšu reģistrācijai**



3.pielikums

Ministru kabineta

2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288

**Kontroles talonā norādāmā informācija**

1. Datums.

2. Receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījuma numurs.

3. Izejvielu nosaukums un daudzums.

4. Izmantotie pusfabrikāti un koncentrāti (ja tādus izmanto), to kvantitatīvās attiecības un koncentrācija.

5. Kopējā masa. Pulveriem, supozitorijiem un lodītēm - arī vienas devas masa un devu skaits.

6. Stabilizējošās un izotonizējošās vielas (ja tādas pievienotas) un to daudzums, ja izgatavo acu pilienus.

7. Aprēķinos izmantotie ūdens uzsūkšanas koeficienti, ja zāļu izgatavošanā izmanto ārstniecības augu drogas.

8. Aprēķinos izmantotie ūdens šķīdumu tilpuma palielināšanās koeficienti, ja zāļu izgatavošanā izmanto vielu šķīdināšanu.

9. Farmaceita/farmaceita asistenta vārds, uzvārds, paraksts, kas izgatavoja zāles, kontrolpersonas un personas kas izsniedza zāles, vārds, uzvārds, paraksts.

4.pielikums

Ministru kabineta

2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288

**Aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasības**

1. Aptiekā izgatavotajām zālēm ir obligāta kontrole saskaņā ar šī pielikuma 4. un 5.punktu - zāļu agregātstāvokļa, masas viendabīguma, krāsas, garšas un smaržas pārbaude, kā arī šķīdumu pārbaude, lai noteiktu mehāniskos piemaisījumus (turpmāk - organoleptiskā kontrole);

2. Aptiekā izgatavotajām zālēm, ja nepieciešams (pamatojoties uz aptiekas vadītāja norādījumiem), veic:

2.1. fizikālo kontroli - saskaņā ar šī pielikuma [6.](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p68) un [7.punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p69);

2.2. ķīmisko kontroli - saskaņā ar šī pielikuma [8.](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p70), [9.](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p71) un [10.punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p72);

2.3. aptaujas kontroli - saskaņā ar šī pielikuma [11.punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p73).

3. Aptiekā veiktās kontroles rezultātus reģistrē attiecīgā žurnālā papīra formā vai elektroniski, saskaņā ar šo noteikumu 5.pielikumu. Pēc pēdējā ieraksta veikšanas žurnālu aptiekā glabā vienu gadu.

4. Iekšķīgi lietojamām zālēm, kas paredzētas bērniem, garšu pārbauda katram pagatavojumam, bet pieaugušajiem paredzētajām zālēm - izlases veidā.

5. Lai noteiktu mehāniskos piemaisījumus oftalmoloģiskajos šķīdumos, veic organoleptisko kontroli, ievērojot šādas prasības:

5.1. kontroli veic pēc šķīduma filtrēšanas un iepildīšanas tiešajā iepakojumā;

5.2. kontroli veic īpaši iekārtotā darba vietā, kas aizsargāta no tiešiem saules stariem un aprīkota ar ierīci mehānisko piemaisījumu noteikšanai šķīdumos. Pieļaujams lietot melnbalto ekrānu, kas apgaismots tā, lai gaisma nespīdētu kontrolētājam acīs;

5.3. kontroli veic, caurskatot ar šķīdumu piepildītās iepakojuma vienības pret baltu un melnu fonu, ko apgaismo ar matētu 60 vatu elektrisko spuldzi vai ar 20 vatu dienasgaismas spuldzi. Krāsainiem šķīdumiem izmanto atbilstoši 100 vatu un 30 vatu spuldzes. Attālumam no acīm līdz caurskatāmajam objektam ir jābūt no 25 līdz 30 cm, bet leņķim starp caurskates optisko asi un gaismas virzienu jābūt aptuveni 90°;

5.4. kontrolētāja redzes asums ir 1,0 (ja nepieciešams, to koriģē ar optiskām ierīcēm);

5.5. caurskatāmās iepakojuma vienības virsma ir tīra un sausa;

5.6. iepakojuma vienību ievieto kontroles zonā, apgriež otrādi un caurskata pret melnu un baltu fonu. Pēc tam, neveicot straujas kustības, to apgriež sākotnējā stāvoklī un atkal caurskata pret melnu un baltu fonu;

5.7. ja atklāj mehāniskos piemaisījumus, šķīdumu atkārtoti filtrē un kontrolē.

6. Fizikālo kontroli veic izlases veidā, ņemot vērā visus izgatavoto zāļu veidus. Veicot fizikālo kontroli, pārbauda zāļu kopējo masu vai tilpumu, atsevišķu dozējamo vienību masu un daudzumu, ievērojot pieļaujamās novirzes atbilstoši šo noteikumu 7.[pielikumam](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#piel9).

7. Šķīduma koncentrāciju var aprēķināt, lietojot formulu, kurā izmanto refraktometriski noteikto laušanas koeficientu.

8. Lai noteiktu zāļu sastāvā ietilpstošo vielu identitāti (kvalitatīvā analīze) un daudzumu (kvantitatīvā analīze), veic ķīmisko kontroli.

9. Kvalitatīvo analīzi veic:

9.1. attīrītajam ūdenim, ko iegūst aptiekā. Analīzi veic reizi dienā pirms zāļu pagatavošanas, ņemot ūdeni no katras tvertnes, vai, ja tiek izmantots cauruļvads, katrā darba vietā, pārbaudot kalcija un magnija, hlorīdjonu un sulfātjonu klātbūtni atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Jaundzimušajiem paredzēto šķīdumu un acu pilienu pagatavošanai paredzētajā ūdenī pārbauda arī reducētājvielu un amonija jonu klātbūtni. Reizi pusgadā attīrīto ūdeni aptieka nosūta Zāļu valsts aģentūrai pilnas ķīmiskās analīzes veikšanai;

9.2. izejvielām, saņemot tās zāļu izgatavošanas telpā. Šo noteikumu [1.pielikumā](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#piel6) minētajām stipras iedarbības vielām, ja radušās šaubas vai aizdomas, - arī saņemot aptiekā.

10. Kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi veic:

10.1. acu pilieniem un acu ziedēm, kas satur narkotiskās vielas, tetrakaīna hidrogēnhlorīdu (dikaīnu) vai atropīna sulfātu;

10.2. zālēm, kas paredzētas jaundzimušajiem līdz viena mēneša vecumam;

10.3. sālsskābes šķīdumam iekšķīgai lietošanai, atropīna sulfāta, dzīvsudraba dihlorīda un sudraba nitrāta šķīdumiem;

10.4. visiem koncentrātiem un pusfabrikātiem, tai skaitā triturācijām;

10.5. etilspirta šķīdumam, ja to atšķaida aptiekā, nosakot koncentrāciju tilpuma procentos ar spirtometru vai pēc blīvuma ar aerometru vai hidrometru, vai piknometru, lietojot farmakopeju tabulas (ja nepieciešams, - arī saņemot aptiekā);

10.6. izlases veidā visām izgatavotajām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot zālēm, kas paredzētas bērniem.

11. Izlases veidā un ja radušās šaubas, aptiekā var veikt aptaujas kontroli. Tās laikā persona, kura veic aptaujas kontroli, nosauc pirmo pārbaudāmo zāļu sastāvdaļu, pēc kā persona, kas zāles izgatavoja, nosauc visas ņemtās sastāvdaļas un to daudzumus.

12. Iedzīvotāju vāktās ārstniecības augu drogas aptiekā pārbauda pēc ārējām pazīmēm, nosakot to identitāti, paņem paraugus un nodrošina šādas pārbaudes:

12.1. mikroskopisko pārbaudi, lai noteiktu to identitāti;

12.2. smago metālu (svins, kadmijs) noteikšanu;

12.3. kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi (ja nepieciešams);

5.pielikums

Ministru kabineta

2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288

**Aptiekā veiktās zāļu kvalitātes kontroles rezultātu reģistrācijas žurnālu saturs**

1. Pēc individuālām receptēm (ārstniecības iestāžu pieprasījumiem) izgatavoto zāļu un mazās sērijas produktu testēšanas rezultātu reģistrācijas žurnāls

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datums | Nr.p.k (tas arī analīzes numurs) | Receptes vai pieprasījuma numurs  | Zāļu sastāvs | Testēšanas rezultāti | Izgatavotāja vārds, uzvārds | Kontrolpersonas vārds, uzvārds un paraksts |
| organoleptiskā | fizikālā | kvalitatīvā | kvantitatīvā |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

2. Aptiekā iegūtā attīrītā ūdens testēšanas rezultātu reģistrācijas žurnāls

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datums | Nr.p.k. (tas arī analīzes numurs) | Testēšanas rezultāti | Slēdziens | Kontrolpersonas vārds, uzvārds un paraksts |
| hlorīdjoni | sulfātjoni | kalcija un magnija joni | amonija joni | reducētājvielas |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

3. Koncentrātu, pusfabrikātu, etilspirta testēšanas rezultātu reģistrācijas žurnāls

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datums | Nr.p.k. (tas arī analīzes numurs) | Nosaukums,koncentrācija | Testēšanas rezultāti | Izgatavotāja vārds,uzvārds | Kontrolpersonas vārds, uzvārds un paraksts |
| organoleptiskā | kvalitatīvā | kvantitatīvā |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

4. Izejvielu identitātes pārbaudes rezultātu reģistrācijas žurnāls

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datums | Nr.p.k. (tas arī analīzes numurs) | Nosaukums | Ražotās sērijas numurs | Analizējamā viela | Slēdziens | Iepildītāja vārds,uzvārds un paraksts | Kontrolpersonas vārds, uzvārds un paraksts |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

6.pielikums

Ministru kabineta

2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288

**Pārskats par zāļu kvalitātes kontroli aptiekā 20\_\_\_.gadā**

|  |
| --- |
|   |
|  |
| (speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai turētāja firma) |
|   |
|   |
|  |
|  (juridiskā adrese un reģistrācijas numurs komercreģistrā) |
|   |
|   |
|  |
| (aptiekas nosaukums un adrese) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Nr.p.k. |  Analizēto objektu nosaukums |  Veikto analīžu skaits |  No tām ar neapmierinošiem rezultātiem |
| fizikālās | kvalitatīvās | kvantitatīvās |
|  1. |  Koncentrāti |    |    |    |    |
|  2. |  Pusfabrikāti |    |    |    |    |
|  3. |  Attīrītais ūdens |    |    |    |    |
|  4. |  Pēc individuālajām receptēm un ārstniecības iestāžu pieprasījumiem izgatavotās zāles |    |    |    |    |
|  5. |  Izejvielas zāļu izgatavošanai |    |    |    |    |
| 6. | Mazās sērijas produkti |  |  |  |  |
|    | **Kopā** |    |    |    |    |

Aptiekas vadītājs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      (vārds, uzvārds, paraksts)

Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7.pielikums

Ministru kabineta

2010.gada 23.marta noteikumiem Nr.288

**Zāļu formas kopējās masas vai tilpuma un atsevišķu vielu daudzuma pieļaujamās novirzes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Pulvera masa gramos | Pieļaujamā novirze procentos |
| 1.1. | līdz 0,1 | ± 15 |
| 1.2. | vairāk par 0,1 līdz 0,2 | ± 10 |
| 1.3. | vairāk par 0,2 līdz 0,3 | ± 7 |
| 1.4. | vairāk par 0,3 līdz 0,5 | ± 5 |
| 1.5. | vairāk par 0,5 līdz 0,8 | ± 4 |
| 1.6. | vairāk par 0,8 līdz 1 | ± 3 |
| 1.7. | vairāk par 1 līdz 2 | ± 4 |
| 1.8. | vairāk par 2 līdz 5 | ± 3 |
| 1.9. | vairāk par 5 līdz 10 | ± 2 |
| 1.10. | vairāk par 10 | ± 1 |

1. Kopējās masas pieļaujamās novirzes, izsverot pulverus devās

2. Atsevišķu sastāvdaļu masas pieļaujamās novirzes pulveros un svecītēs

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izrakstītais daudzums gramos | Pieļaujamā novirze procentos |
| 2.1. | no 0,01 līdz 0,02 | ± 20 |
| 2.2. | vairāk par 0,02 līdz 0,05 | ± 15 |
| 2.3. | vairāk par 0,05 līdz 0,2 | ± 10 |
| 2.4. | vairāk par 0,2 līdz 0,3 | ± 8 |
| 2.5. | vairāk par 0,3 līdz 0,5 | ± 6 |
| 2.6. | vairāk par 0,5 līdz 1 | ± 5 |
| 2.7. | vairāk par 1 līdz 2 | ± 4 |
| 2.8. | vairāk par 2 līdz 5 | ± 3 |
| 2.9. | vairāk par 5 līdz 10 | ± 2 |
| 2.10. | vairāk par 10 | ± 1 |

3. Kopējā tilpuma pieļaujamās novirzes pēc masas-tilpuma metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izrakstītais daudzums mililitros | Pieļaujamā novirze procentos |
| 3.1. | līdz 10 | + 10 |
| 3.2. | vairāk par 10 līdz 20 | + 8 |
| 3.3. | vairāk par 20 līdz 50 | + 4 |
| 3.4. | vairāk par 50 līdz 150 | + 3 |
| 3.5. | vairāk par 150 līdz 200 | + 2 |
| 3.6. | vairāk par 200 | + 1 |

4. Atsevišķu sastāvdaļu masas pieļaujamās novirzes pēc masas-tilpuma metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izrakstītais daudzums gramos | Pieļaujamā novirze procentos |
| 4.1. | no 0,01 līdz 0,02 | ± 20 |
| 4.2. | vairāk par 0,02 līdz 0,1 | ± 15 |
| 4.3. | vairāk par 0,1 līdz 0,2 | ± 10 |
| 4.4. | vairāk par 0,2 līdz 0,5 | ± 8 |
| 4.5. | vairāk par 0,5 līdz 0,8 | ± 7 |
| 4.6. | vairāk par 0,8 līdz 1 | ± 6 |
| 4.7. | vairāk par 1 līdz 2 | ± 5 |
| 4.8. | vairāk par 2 līdz 5 | ± 4 |
| 4.9. | vairāk par 5 | ± 3 |

5. Kopējā tilpuma pieļaujamās novirzes pēc masas metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izrakstītais daudzums gramos | Pieļaujamā novirze procentos |
| 5.1. | līdz 10 | + 10 |
| 5.2. | vairāk par 10 līdz 20 | + 8 |
| 5.3. | vairāk par 20 līdz 50 | + 5 |
| 5.4. | vairāk par 50 līdz 150 | + 3 |
| 5.5. | vairāk par 150 līdz 200 | + 2 |
| 5.6. | vairāk par 200 | + 1 |

6. Atsevišķu sastāvdaļu masas pieļaujamās novirzes pēc masas metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izrakstītais daudzums gramos | Pieļaujamā novirze procentos |
| 6.1. | līdz 0,1 | ± 20 |
| 6.2. | vairāk par 0,1 līdz 0,2 | ± 15 |
| 6.3. | vairāk par 0,2 līdz 0,3 | ± 12 |
| 6.4. | vairāk par 0,3 līdz 0,5 | ± 10 |
| 6.5. | vairāk par 0,5 līdz 0,8 | ± 8 |
| 6.6. | vairāk par 0,8 līdz 1 | ± 7 |
| 6.7. | vairāk par 1 līdz 2 | ± 6 |
| 6.8. | vairāk par 2 līdz 10 | ± 5 |

7. Kopējās masas pieļaujamās novirzes ziedēm

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Izrakstītais daudzums gramos | Pieļaujamā novirze procentos |
| 7.1. | līdz 5 | + 15 |
| 7.2. | vairāk par 5 līdz 10 | + 10 |
| 7.3. | vairāk par 10 līdz 20 | + 8 |
| 7.4. | vairāk par 20 līdz 30 | + 7 |
| 7.5. | vairāk par 30 līdz 50 | + 5 |

**„**

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministrs Guntis Belēvičs

Iesniedzējs: Veselības ministrs Guntis Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre Solvita Zvidriņa

15.03.2016. 17:42

6860

S.Riekstiņa

67876115,

silvija.riekstina@vm.gov.lv